

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20211121

· 论 著 ·

## 三种灭菌方法对腹腔镜器械的灭菌效果、成本与安全性

彭伟莲<sup>1</sup>, 程文炜<sup>2</sup>, 易琦峰<sup>3</sup>

(中南大学湘雅三医院 1. 医学装备部; 2. 医务部; 3. 护理教研室, 湖南 长沙 410013)

**[摘要]** **目的** 探讨压力蒸汽灭菌、低温等离子灭菌、环氧乙烷灭菌方法对腹腔镜器械的灭菌效果、成本与安全性。**方法** 选取某三级甲等综合性医院消毒供应中心 2020 年 11—12 月灭菌的腹腔镜器械 90 件。按照随机数字表法, 将清洗、干燥、包装后的腹腔镜分别选择上述 3 种灭菌方法进行灭菌, 每组各 30 套。监测灭菌效果, 分析 3 种灭菌方法的时间、经济成本, 并比较其灭菌安全性。**结果** 3 组器械灭菌效果的物理、化学、生物学监测合格率均为 100.00%, 光学视管成像质量均为 100.00%。压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌、环氧乙烷灭菌平均每组腹腔镜灭菌时间分别为 3、21.7、320 min; 每套腹腔镜灭菌设备与维护成本分别为: 1.32、23.74、100.46 元/套; 每套腹腔镜灭菌所需耗材成本分别为 15.60、116.67、106.67 元/套; 所需人力成本分别为 1.55、11.17、164.96 元/套。3 种灭菌方法平均每套腹腔镜灭菌所需总成本分别为 18.47、151.58、372.09 元/套。压力蒸汽灭菌法无消毒剂残留, 医护人员无不良反应; 过氧化氢低温等离子和环氧乙烷灭菌法有消毒剂残留, 对医护人员眼睛、呼吸道、皮肤有刺激。**结论** 压力蒸汽灭菌法较其他两种方法在时间和成本、安全性方面都有明显优势, 适合于耐热、耐湿的腹腔镜器械灭菌。

**[关键词]** 腹腔镜; 灭菌; 效果; 成本; 安全性分析

**[中图分类号]** R197.323

## Effect, cost and safety of three sterilization methods for laparoscopic device

PENG Wei-lian<sup>1</sup>, CHENG Wen-wei<sup>2</sup>, YI Qi-feng<sup>3</sup> (1. Department of Medical Equipment; 2. Department of Medical Affair; 3. Department of Nursing Teaching and Research, The Third Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410013, China)

**[Abstract]** **Objective** To explore the effect, cost and safety of pressure steam sterilization, low temperature plasma sterilization and ethylene oxide sterilization on laparoscopic device. **Methods** A total of 90 sets of laparoscopic device in a tertiary first-class hospital from November to December 2020 were selected. According to random number table method, laparoscopes after cleaning, drying and packaging were respectively sterilized by the above three sterilization methods, with 30 sets in each group. Sterilization effect was monitored, time and economic cost of three sterilization methods were analyzed, sterilization safety was compared. **Results** Qualified rates of physical, chemical and biological monitoring of sterilization effect of three groups of laparoscopes were all 100.00%, quality of optical imaging were all 100.00%. The average sterilization time of pressure steam sterilization, hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization and ethylene oxide sterilization were 3, 21.7 and 320 minutes respectively; cost of sterilization and maintenance of each set of laparoscope were 1.32, 23.74 and 100.46 Yuan/set respectively; cost of consumables required for sterilization of each set of laparoscope were 15.60, 116.67 and 106.67 Yuan respectively; the required human cost were 1.55, 11.17 and 164.96 Yuan/set respectively. The average overall cost for sterilization of each set of laparoscope by three sterilization methods were 18.47, 151.58 and 372.09 Yuan/set respectively.

[收稿日期] 2021-02-04

[基金项目] 国家卫生健康委医院管理研究所资助项目(20210126)

[作者简介] 彭伟莲(1973-), 女(汉族), 湖南省双峰县人, 主管技师, 主要从事医疗器械临床应用评价与精细化管理研究。

[通信作者] 易琦峰 E-mail: 734591690@qq.com

There was no disinfectant residue in pressure steam sterilization method, and there was no adverse reaction among health care workers; there was disinfectant residues in hydrogen peroxide low temperature plasma and ethylene oxide sterilization, which had irritation to the eyes, respiratory tract and skin of health care workers. **Conclusion** Compared with the other two methods, pressure steam sterilization has obvious advantages in time, cost and safety, it is suitable for heat-resistant and moisture-resistant laparoscopic device sterilization.

[**Key words**] laparoscope; sterilization; effect; cost; safety analysis

随着微创手术技术的快速发展,因其手术切口小、术后恢复快等优势,越来越被医生和患者所接受,几乎替代了 50%~80% 的传统外科手术<sup>[1]</sup>。腹腔镜属于重复使用的手术器械,由外镜管、镜体、镜鞘或穿刺器、操作钳、光导束接口、目端接管、成像接口等复杂结构组成,材质特殊,构造精密,管腔窦道多,腹腔微创手术需求不断增加,接台手术越来越多,器械周转速度加快,使用后的内镜如未经恰当的清洁消毒与灭菌,可引发医院感染<sup>[2]</sup>。但腹腔镜器械因价格昂贵,配置数量有限,选择安全、快捷、性价比高的灭菌方法尤为重要。临床中腹腔镜常用灭菌方法包括压力蒸汽灭菌法、低温等离子灭菌法、环氧乙烷灭菌法等<sup>[3]</sup>。本研究对 3 种灭菌方法进行效果、成本与安全性分析,为临床选择灭菌方法提供依据。

## 1 对象与方法

1.1 研究对象 选取某三级甲等综合性医院消毒供应中心 2020 年 11—12 月灭菌的腹腔镜器械 90 件。

1.2 材料 洁定 HS66-10-2 高温压力蒸汽灭菌系统,强生 Sterrad 100NX 过氧化氢低温等离子灭菌系统,3M 5XLPB 环氧乙烷灭菌器,德国卡尔史托斯 clickline 腹腔镜手术器械,3M 化学指示卡,3M 指示胶带,热脂肪杆菌芽孢 ATCC 7953,枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC 9372,医用超声波清洗机,高压水枪气枪,酸性氧化电位水生成机等;洗涤用水包括冷热自来水、软水、纯化水或蒸馏水,自来水水质符合 GB 5749 规定,纯化水符合电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  (25℃),灭菌包装材料符合 GB/T19633 要求;防水衣、防水鞋等防护用品。

1.3 清洁与灭菌流程 所有器械采用集中式管理方法进行清洗消毒灭菌。

1.3.1 清洗去污 3 组腔镜器械均采用手工清洗+超声波清洗。采用流动水预冲→酶液浸泡→毛刷及水枪刷洗→流动水冲洗→超声波清洗机加酶清洗

→煮沸消毒→纯化水漂洗→润滑→烘干。清洗后的器械光亮无污垢,无锈斑;器械关节灵活,管腔内外清洁、通畅<sup>[1, 4-6]</sup>。

1.3.2 干燥 镜头纸擦拭光学目镜镜面,清洁低纤维絮擦布对导光束、连接线进行彻底干燥,使用压力枪对管腔类器械进行彻底干燥,对管腔、卡锁、套接处进行干燥质量检测<sup>[7-8]</sup>。

1.3.3 包装 包括清洁度检查、润滑保养、功能检查、装配、包装、封包、标识。本研究根据灭菌方法和使用需求,选择“特卫强”医用包装材料。

1.3.4 灭菌 按照 90 件腹腔镜材质耐受性和使用要求,均能选择以上 3 种消毒方式,按照随机数字表法,将清洗、干燥、包装后的腹腔镜分别选择 3 种灭菌方法进行灭菌。每组各 30 套。物品装载合理摆放,避免重叠<sup>[9]</sup>。

1.4 灭菌效果判断 严格按照《医疗机构消毒技术规范》WS/T367—2012 中医疗器械灭菌效果的监测方式实施无菌效果检验。灭菌效果监测包括物理、化学、生物监测及镜头视野质量监测<sup>[2]</sup>。

1.4.1 物理监测 记录每次灭菌阶段的关键参数(包括灭菌温度、时间、压力等),灭菌结束后,打印灭菌过程中的详细参数,作为可追溯的灭菌记录。

1.4.2 化学监测 每个灭菌包外使用灭菌指示物,包内至少放置一个灭菌指示物,通过观察其颜色变化,判断其是否达到灭菌合格要求。

1.4.3 生物监测 压力蒸汽灭菌生物监测选用嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953),监测频次为每周;过氧化氢低温等离子体灭菌生物监测选用嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953),监测频次为每日;环氧乙烷灭菌生物监测选用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372),监测频次为每批次。

1.4.4 镜头视野质量监测 将镜头对准参照物缓慢旋转 360°进行目测,图像应清晰无变形。检查镜面有无缝痕或碎屑。将导光束一端对准室内光源并在一侧上下移动大拇指,检查有无漏光区。对比光学视管成像质量清晰度及有无畸变,导光束有无漏光<sup>[10]</sup>。

## 1.5 评价指标

1.5.1 时间、经济成本统计 通过比较平均每套腹腔镜灭菌所需时间、设备成本、设备维护成本、设备使用寿命、每次灭菌所需耗材、可灭菌包数量、人力资源进行成本分析<sup>[11-15]</sup>。平均每套腹腔镜灭菌所需时间 = 每次灭菌时间 ÷ 每次灭菌包套数；每套器械灭菌设备与维护成本 = (每台灭菌设备费用/平均使用年限 + 设备每年维护所需费用)/年均灭菌包套数；每套器械灭菌耗材成本 = 每次灭菌所需耗材/每次可灭菌包数量；每套器械灭菌人力资本 = 每次灭菌所需人力小时 × 湖南省卫生行业在岗职工平均月薪。

1.5.2 灭菌安全性比较 观察 3 种灭菌方法的副作用,包括操作人员是否出现不良反应(种类、程度)、有无化学消毒剂残留等。

1.6 统计学方法 应用 Excel 表格输入数据,采用描述性方法进行数据分析。

## 2 结果

2.1 监测腹腔镜的基本情况及其可用灭菌方法 纳入监测的腹腔镜器械包括 storz 抓钳(28163UHK)

30 把,storz 金属手柄(33131K)30 把,storz 穿刺器(30120NOL)30 把,均可采用压力蒸汽灭菌法、过氧化氢低温等离子体灭菌法、环氧乙烷灭菌法灭菌。按不同类型将腹腔镜器械分为 3 组(每组 30 把),分别采用上述灭菌方法进行灭菌。

2.2 灭菌合格情况 分别对采用压力蒸汽灭菌法、过氧化氢低温等离子体灭菌法、环氧乙烷灭菌法灭菌的 3 组器械进行物理、化学、生物学监测,合格率均为 100.00%,通过比较 3 种灭菌方法镜头视野质量,光学视管成像质量清晰度稳定,无畸变,导光束透光率合格,光学视管成像质量均为 100.00%。

### 2.3 灭菌方法成本比较

2.3.1 时间成本比较 对采用 3 种不同灭菌方法的器械所需灭菌时间进行比较,平均每组腹腔镜灭菌时间分别为:压力蒸汽灭菌法 3.0 min、过氧化氢低温等离子体灭菌法 21.7 min、环氧乙烷灭菌法 320.0 min,压力蒸汽灭菌法所需时间最短,其次为过氧化氢低温等离子体灭菌法,环氧乙烷灭菌法所需时间最长。按照每次可灭菌包数量及日均工作量统计,日均灭菌包数量为:最多为压力蒸汽灭菌法 250 套/日,其次为过氧化氢低温等离子体灭菌法 30 套/日,最少为环氧乙烷灭菌法 3 套/日。见表 1。

表 1 不同灭菌方法灭菌器械所需时间成本

Table 1 Time cost of sterilizing device of different sterilization methods

组别	每次灭菌包数量 (套)	每次灭菌时间 (min)	每日可灭菌锅次 (锅)	日均可灭菌包数量 (套)	每套腹腔镜灭菌时间 (min)
压力蒸汽灭菌法	25	75	10	250	3.0
过氧化氢低温等离子体灭菌法	3	65	10	30	21.7
环氧乙烷灭菌法	3	960	1	3	320.0

2.3.2 经济成本比较 对采用 3 种不同灭菌方法的器械所需经济成本进行比较,按照设备平均 10 年的使用寿命,每套腹腔镜灭菌设备与维护成本分别为:压力蒸汽灭菌法 1.32 元/套、过氧化氢低温等离子体灭菌法 23.74 元/套、环氧乙烷灭菌法 100.46 元/套。灭菌所需耗材包括化学指示物、无纺布、灭菌剂、电、水等,压力蒸汽灭菌法、过氧化氢低温等离子体灭菌法、环氧乙烷灭菌法三组灭菌法每套腹腔镜灭菌所需耗材成本分别为 390 元/锅(15.60 元/套)、350 元/锅(116.67 元/套)、320 元/锅(106.67 元/套)。

人力资本参照 2014 年湖南省卫生行业在岗职工年平均工资 61 859 元计算,时薪为 30.93 元,压力蒸汽灭菌法、过氧化氢低温等离子体灭菌法、环氧乙烷灭菌法 3 组灭菌法每套腹腔镜灭菌所需成本分别为 38.66 元/锅(1.55 元/套)、33.51 元/锅(11.17 元/套)、494.88 元/锅(164.96 元/套)。平均每套腹腔镜灭菌所需总成本分别为:压力蒸汽灭菌法 18.47 元/套、过氧化氢低温等离子体灭菌法 151.58 元/套、环氧乙烷灭菌法 372.09 元/套。见表 2。

表 2 不同灭菌方法灭菌器械所需经济成本

Table 2 Economic cost of sterilizing device of different sterilization methods

组别	设备成本 (万/台)	设备平均 使用寿命(年)	设备维护 成本(万/台·年)	平均每套腹腔镜灭菌所需成本(元/套)			
				灭菌设备与 维护成本	灭菌耗材 成本	灭菌人力 成本	合计经济 成本
压力蒸汽灭菌法	80	10	4	1.32	15.60	1.55	18.47
过氧化氢低温等离子体灭菌法	160	10	10	23.74	116.67	11.17	151.58
环氧乙烷灭菌法	80	10	3	100.46	106.67	164.96	372.09

2.3.3 灭菌安全性比较 观察 3 种灭菌方法的副作用,包括有无化学消毒剂残留,操作人员是否出现不良反应(种类、程度)。压力蒸汽灭菌法无消毒剂残留,医护人员无不良反应;过氧化氢低温等离子体灭菌法有轻度消毒剂残留,对医护人员眼睛、呼吸道、皮肤有轻微的刺激;环氧乙烷灭菌法有重度消毒剂残留,对医护人员眼睛、呼吸道、皮肤有强烈的刺激。

### 3 讨论

腹腔镜手术因创伤小,并发症少,疼痛轻,患者术后恢复快,在临床得到广泛应用,部分腹腔镜光学视管物镜盖材质防化学腐蚀,耐高温,导热好,硬度高<sup>[14]</sup>,根据《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》<sup>[3]</sup>,可选择压力蒸汽灭菌法、过氧化氢低温等离子体灭菌法、环氧乙烷灭菌法进行灭菌。

压力蒸汽灭菌是湿热灭菌法的一种,是目前最常用、灭菌效果最可靠的方法之一,尤其适合于能耐热、耐湿的腹腔镜灭菌<sup>[2-3]</sup>。本研究中,压力蒸汽灭菌法灭菌效果可靠,所需时间成本最低(3.0 min/套),经济成本最低(18.47 元/套);且对成像质量无影响,无消毒剂残留与不良反应,具有安全快速、成本低、灭菌失败率低、成像质量稳定等优势。但不耐热、湿的腹腔镜不适用此种灭菌方法。压力蒸汽灭菌可导致器械的使用寿命缩短,腹腔镜器械部分高精密度部件不耐高温,此灭菌方法不能完全满足临床手术需要。过氧化氢低温等离子灭菌技术克服了传统戊二醛、环氧乙烷、甲醛等灭菌技术消毒时间长、毒性大的缺点,尤其适合于不耐热、不耐湿的腹腔镜灭菌,但成本较高<sup>[16-18]</sup>。本研究中,采用过氧化氢低温等离子灭菌法每套腹腔镜所需时间成本为 21.7 min/套,经济成本为 151.58 元/套;有轻度消毒剂残留,对医护人员眼睛、呼吸道、皮肤有轻微的刺激,其灭菌成本相对压力蒸汽灭菌法较高,但其具有安全快速,杀菌能力强,刺激性小,成像质量稳定

及受损维修率低等无可替代的优势,且过氧化氢灭菌全过程均在低温情况下,对内镜的损耗较小,可对腹腔镜进行安全、快速灭菌,对于不耐热、不耐湿的器械是一种较理想的灭菌方法,在连台手术中更具有优势与临床应用价值。

环氧乙烷灭菌效果可靠、适用、范围广,更重要的是其灭菌质控体系标准化程度高,监测器材已经达到国际标准化水平,能对湿热敏感的医疗器械进行灭菌而不会对医疗器材使用的原材料产生损伤,适合于不耐湿热医疗器械灭菌<sup>[2-3]</sup>。本研究中,采用环氧乙烷灭菌法每套腹腔镜所需时间成本为 320.0 min/套,经济成本为 372.09 元/套;有重度消毒剂残留,急性暴露会对皮肤、眼睛、胃肠道和呼吸道产生刺激性,对工作人员及患者有潜在危险。其灭菌时间与经济成本在 3 种灭菌方法中最高,且所需时间长达 16 h,不适合手术室紧急、连台手术快速周转需要,在外科发展中受到制约。

综上所述,选择腹腔镜灭菌方法时,能耐热、耐湿的腹腔镜,在不影响成像效果与腹腔镜使用寿命的情况下,建议优先选择压力蒸汽灭菌法。对不耐热不耐湿的腹腔镜建议优先选择过氧化氢低温等离子灭菌;对可耐高温高压的永久性戳卡、永久性抓钳、气腹管及冲洗管等使用频率较高的腹腔镜器械可采用压力蒸汽灭菌法;对光学镜头、连接导线等价格比较昂贵的精密器械等采用过氧化氢低温等离子灭菌法,对光导纤维等可采用环氧乙烷低温灭菌法。

本研究对采用压力蒸汽灭菌法、过氧化氢低温等离子灭菌法、环氧乙烷灭菌法对腹腔镜的灭菌效果、成本与安全性进行分析,为临床选择更好的灭菌方法提供依据。但本研究仅对短期内的灭菌效果、成本与安全性进行分析,因低温灭菌可延长内镜及器械的使用寿命,未来的研究中应对使用不同灭菌方法的内镜使用年限进行追踪与研究,以探究更科学的腹腔镜灭菌方法。环氧乙烷灭菌法的灭菌所需时间与消毒剂残留也是未来研究的重点。

## [参 考 文 献]

- [1] 王清妍, 孙建玲, 逢丽华. 不同清洗方法对可重复使用腹腔镜器械清洗质量的观察[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(3): 253-256.
- [2] 索晋柳, 齐艳, 郭燕, 等. 硬式内镜清洗消毒与灭菌效果检测方法研究进展[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(2): 174-177.
- [3] 任伍爱, 张青. 硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南[M]. 北京: 北京科学技术出版社, 2012.
- [4] 黄劲华, 孔旭辉, 朱铁林, 等. 两种清洗消毒方法对消化内镜清洗消毒效果的比较[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(10): 969-972.
- [5] 周冬梅, 周岩岩, 卢玉文. 清洗环节质量控制对内镜管腔生物膜的影响[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(2): 159-160.
- [6] 潘慧琼, 孙懿, 曾亚荣, 等. 宫腔镜清洗灭菌与感染预防[J]. 中国感染控制杂志, 2016, 15(2): 141-144.
- [7] 李敏, 黄云虹, 黄学利, 等. 不同方法对硬式内镜消毒及灭菌质量的影响分析[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(16): 2368-2369, 2370.
- [8] 姚艳华, 魏红艳, 张晓秀, 等. 不同干燥方法对软式内镜的干燥效果[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 169-172.
- [9] Ling ML, Ching P, Widaditaputra A, et al. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities[J]. Antimicrob Resist Infect Control, 2018, 7: 25.
- [10] 余丽华, 姜华, 郭瑞, 等. 高压蒸汽与低温等离子灭菌法对腹腔镜光学视管灭菌效果的对比研究[J]. 中国医学装备, 2020, 17(8): 52-55.
- [11] 赵钟茹. 三种灭菌方法在关节镜器械灭菌中的成本效益比较[J]. 解放军护理杂志, 2013, 30(22): 69-71.
- [12] 刘俊辰, 张琨. 卫生经济学在临床应用中的价值综述[J]. 中国卫生经济, 2018, 37(8): 10-12.
- [13] 黄丽花, 李维嫣, 吴家园, 等. 卫生经济学评价方法在临床医学研究中的应用概况[J]. 中国医药指南, 2019, 17(14): 58-60.
- [14] Lu YJ, Luo W, Wu XY, et al. Efficient and precise grinding of sapphire glass based on dry electrical discharge dressed coarse diamond grinding wheel[J]. Micromachines (Basel), 2019, 10(9): 625.
- [15] Rennert-May E, Conly J, Leal J, et al. Economic evaluations and their use in infection prevention and control: a narrative review[J]. Antimicrob Resist Infect Control, 2018, 7: 31.
- [16] 章华丽. 过氧化氢等离子低温灭菌系统灭菌失败原因分析及对策[J]. 护理与康复, 2014, 13(12): 1178-1179.
- [17] 郑蕴欣, 庄敏, 侯彬, 等. 过氧化氢低温等离子灭菌器临床使用效果分析[J]. 中国医学装备, 2016, 13(12): 14-16, 17.
- [18] 杨代霞. 过氧化氢低温等离子体灭菌器的质量监控与效果评价[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 29(6): 546-547.

(本文编辑:陈玉华)

**本文引用格式:**彭伟莲,程文炜,易琦峰. 三种灭菌方法对腹腔镜器械的灭菌效果、成本与安全性[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(8): 711-715. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20211121.

**Cite this article as:** PENG Wei-lian, CHENG Wen-wei, YI Qi-feng. Effect, cost and safety of three sterilization methods for laparoscopic device[J]. Chin J Infect Control, 2021, 20(8): 711-715. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20211121.